

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について  
(平成30年3月22日開催分)

1. ショートレクチャー

「国立大学附属病院臨床研究推進会議報告について」

柳田委員から、平成30年2月16日・17日開催の国立大学附属病院臨床研究推進会議の内容について報告があった。

2. 議題

1) 心房細動に対するカテーテルアブレーションに及ぼすアドレノメデュリンの効果

研究課題について、実施責任者である循環体液制御学分野 北村教授及び主任研究者である同講座 北特別教授から、配布資料に基づき、研究の概要について説明があった。

引き続き、質疑応答を行い、審議した結果、以下の指摘事項について申請者の対応等を委員長が確認した上で、これを承認することとした。

(1) 字句等の修正について

①研究実施計画書7頁・「(10) 研究の中止基準」・「②研究中止時の対応」:

「必要に応じて」という記載は、削除すること。

②同意説明文書2頁・「2. 本研究の背景および意義について」:

アドレノメデュリン血中濃度が高い場合に不整脈の発生頻度が大きいという記載があり、被験者の立場からは、「その上にアドレノメデュリンを投与すると、もっと濃度が高くなって不整脈が起こりやすくなるのではないか」という誤解を与える可能性があるため、アドレノメデュリンをさらに投与するのは、アドレノメデュリンがアブレーション中に炎症を起こした心筋を修復するために産生されているのだが、その量が不十分である可能性があるという仮説に基づいて投与されていることを、被験者に分かりやすく説明する文章を追記すること。

③同意説明文書2頁・「2. 本研究の背景および意義について」:

「興味深いことに」という記載は、削除すること。

④同意説明文書2頁・「2. 本研究の背景および意義について」:

「産生」の記載は、「産み出す」に変更すること。又は、「産生」という記載が、科学的記述として正確さを期するために変更できない場合は、脚注などを設け、例えば「※「産生」とは「生産」と異なり、生産は工業製品などを製作することも意味することがありますが、「産生」は、物質が「産み出される」ということを意味する表現です」等のような注意書きを入れること。

⑤同意説明文書7頁・「8. 研究への参加とその撤回について (途中辞退時の資料および情報の取り扱い)」:

4行目の「患者さん」という記載は、他の箇所との整合性・統一性を図るために「あな

た」に変更すること。

- ⑥同意説明文書7頁・「9. 対象者への予想される利益と不利益について」・「(1) 予想される利益」:

6行目の「一程度」は、「定」の誤植と思われるため、「一定程度」に変更すること。

- ⑦同意説明文書3頁・「5. 研究対象者の選定方法について」・「(1) 実施予定期間」:  
「から」が二重記載になっているので訂正すること。

## (2)術者の統一について

術者は2名を予定しており、両名とも技術習熟度に大きな差はないとのことであったが、術者の違いに起因するバイアスを少しでも低減するためにアブレーションを行う術者を2名ではなく、1名で統一することを委員会としては推奨するという結論である。とはいえ、実際の診療現場としては医師のローテーション等を鑑み、1名に集約することが現実的には困難な場合も想像されるので、できない場合は理由を記載することも含め、1名に限定することを絶対条件とするものではない。

## (3)研究デザインについて

今回の研究デザインは、潰瘍性大腸炎のようなアドレノメデュリンが直接疾患を治癒したかどうかを検証するようなものではなく、カテーテルアブレーション中の炎症に起因すると思われる不整脈発生の抑制効果を調べるというデザインであるため、サンプル数が少ないことは科学的信頼度を担保する上で弱点になると思われ、可能な限り、交絡やバイアスを排除する必要があるとの観点から、オープンラベルではやはり、術者自身にもバイアスがかかる可能性があること等を勘案し、アブレーションの術者及び患者のダブルブラインドを委員会としては推奨するという結論であるので、デザイン変更ができない場合には、理由を明確化することを求める。

## 3. 報告

1) 議事要旨 (2月14日開催分・2月20日開催分)

2) 持ち回り審査結果報告について

報告1) 及び2) については、各自確認の上、不明な点等があれば委員会事務局 (総務課研究支援係) に連絡することとした。

以 上